



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2010
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/19-2 2024 (EHK 1426)

Parazitologie střevní

Praha, listopad 2024

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	4
4.	Způsob hodnocení	5
5.	Vyhodnocení	5
6.	Závěr	7
	Příloha 1 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/19-2/2024 je zaměřen na mikroskopickou diagnostiku střevních parazitóz.

Návrh a realizace PT#M/19-2/2024 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ). Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

RNDr. Zuzana Hůzová (NRL pro diagnostiku střevních parazitóz)

Zprávu autorizoval:

RNDr. Zuzana Hůzová,
Tel. 724 352 864

Dne: 18. 11. 2024

Pracoviště 2 ESPT

<https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>
e-mail: ehk@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/19-2/2024

Identifikace cyklu:	EHK 1426
Název PT:	Parazitologie střevní
Koordinátor:	RNDr. Zuzana Hůzová, ZÚ se sídlem v Ústí nad Labem, Sokolovská 60, Praha 8 - Karlín
Podstata a účel PT:	Ověřit schopnost účastníků nalézt a identifikovat původce střevních parazitóz, zejména střevních helmintů a protozoí, v mikroskopických preparátech a vzorcích fixovaných formalínem zhotovených z klinického materiálu a interpretovat výsledek.
Kritéria pro účast na PT:	Znalost a technické vybavení pro identifikaci původců střevních parazitóz
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	Nález a identifikace parazitárních agens
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	54
Termín distribuce vzorků:	15. 10. 2024
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	5. 11. 2024
Označení vzorkovnic:	EHK 1426, PT # M/19-2, č. 1 – 5, 15. 10. 2024
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, nesprávný zápis do formuláře.
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou jsou výsledky NRL, které byly získané trojitým opakovaným testováním vzorků.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu, který se vypočítává podle vzorce: Limit = aritmetický průměr výsledků všech hodnocených laboratoří minus dvě směrodatné odchylky.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	07. 11. 2024
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 28. 1. 2025

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

Vzorky obsahující vývojová stádia střevních helmintů byly předčištěny, zkoncentrovány a fixovány 4% formalinem. Před použitím byla koncentrace parazitárních agens ve vzorku upravena na požadovanou hodnotu. Vzorky byly rozplněny do zkumavek typu eppendorf po 0,5 ml.

Ze vzorků, které obsahují vývojová stádia střevních prvoků, byly zhotoveny sady obarvených preparátů připravených k detekci střevních prvoků.

2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Kvalita je obecně zaručena okamžitým zpracováním vhodného klinického materiálu. Vzorky jsou dále skladovány při pokojové teplotě.

Homogenita tekutých vzorků je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do vzorkovnic. V den distribuce vzorků jsou testovány libovolné tři vzorky na přítomnost cílových agens, včetně přítomnosti základních diagnostických morfologických znaků.

Zabezpečení stability tekutých vzorků s vývojovými stádii helmintů je zajištěna fixací ve formalinu. V termínu odeslání výsledků účastníků testováním libovolných tří vzorků na přítomnost cílových agens včetně přítomnosti základních diagnostických morfologických znaků.

Zabezpečení homogenity vzorků s vývojovými stádii prvoků je zajištěna promícháním vzorků před zahájením výroby skel. V den distribuce vzorků jsou testovány libovolné tři hotové preparáty na přítomnost cílových agens včetně přítomnosti základních diagnostických morfologických znaků.

Zabezpečení stability vzorků s vývojovými stádii prvoků je zajištěna včasným zhotovením trvalých barvených preparátů.

V termínu odeslání výsledků účastníků testováním libovolných tří vzorků na přítomnost cílových agens včetně přítomnosti základních diagnostických morfologických znaků.

2.3 Rozplnění výchozího materiálu

Z výchozího materiálu s vývojovými stádii helmintů jsou připraveny vzorky fixované ve formalinu a jsou rozplňovány do zkumavek typu eppendorf po 0,5 ml. Z výchozího materiálu s vývojovými stádii prvoků jsou připraveny trvalé barvené preparáty.

Balení a distribuci zajišťuje Koordinační pracoviště ESPT 2.

3. Charakteristika materiálu

Fixované klinické vzorky k detekci střevních helmintů, preparáty k obarvení na oocysty kokcií, preparáty obarvené Gomori trichromem nebo modifikovaným hematoxylinem (celkem 5 vzorků):

Vzorek A: fixovaná stolice – vajíčka *Hymenolepis diminuta*

Vzorek B: fixovaná stolice – negativní

Vzorek C: preparát obarvený Gomori trichromem nebo modifikovaným hematoxylinem – cysty *Endolimax nana* a *Giardia intestinalis*

Vzorek D: preparát obarvený Gomori trichromem nebo modifikovaným hematoxylinem – cysty *Entamoeba coli*

Vzorek E: preparát k obarvení na oocysty kokcií – Negativní

4. Způsob hodnocení

Výstupy z laboratoří se očekávají v podobě negativní či jako identifikace nalezeného agens. Bodové hodnocení účastníků vychází z očekávaných výsledků získaných opakovaným vyšetřením vzorků v NRL a je nastaveno tak, že 2 body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem, bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují. Volba metody pro testování vzorků závisí na rutinní praxi účastníka.

Za identifikaci přítomnosti nebo nepřítomnosti cílového agens v pěti vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 2 body za každé správně určené agens (tj. celkem 12 bodů).

5. Vyhodnocení

1) Rozesílány byly dva vzorky fixované ve formalinu

Vzorek A: vajíčka *Hymenolepis diminuta*

Vzorek B: negativní

2) dva preparáty k identifikaci jednobuněčných organismů připravený z roztěrů stolic barvených Gomori trichromem nebo hematoxylinem podle Dobella

Vzorek C: cysty *Endolimax nana*, *Giardia intestinalis*

Vzorek D: cysty *Entamoeba coli*

3) jeden nefixovaný roztěr k obarvení na oocysty kokcií

Vzorek E: oocysty Negativní

maximální počet bodů za správné výsledky = 12 bodů

odečítají se: -2 body za nenalezený druh, -2 body za každý falešně pozitivní nález

Tabulka správných výsledků

Druh materiálu	Kód vzorku	Druh (rod) parazita
Stolice	A	<i>Hymenolepis diminuta</i>
	B	Negativní
Roztěry	C	<i>Endolimax nana</i> <i>Giardia intestinalis</i>
	D	<i>Entamoeba coli</i>
	E	Negativní

VÝSLEDKY HODNOCENÍ 54 ZÚČASTNĚNÝCH LABORATOŘÍ

Počet bodů vzorky A-E (Maximum 12)	Počet laboratoří	%
12	39	72,22 %
10	12	22,22 %
Uspělo	51	94,44 %
8	1	1,85 %
6	2	3,7 %
Neuspělo	3	5,55 %
CELKEM	54	

Maximum: **12** bodů

Hranice úspěšnosti: **8,5** bodu

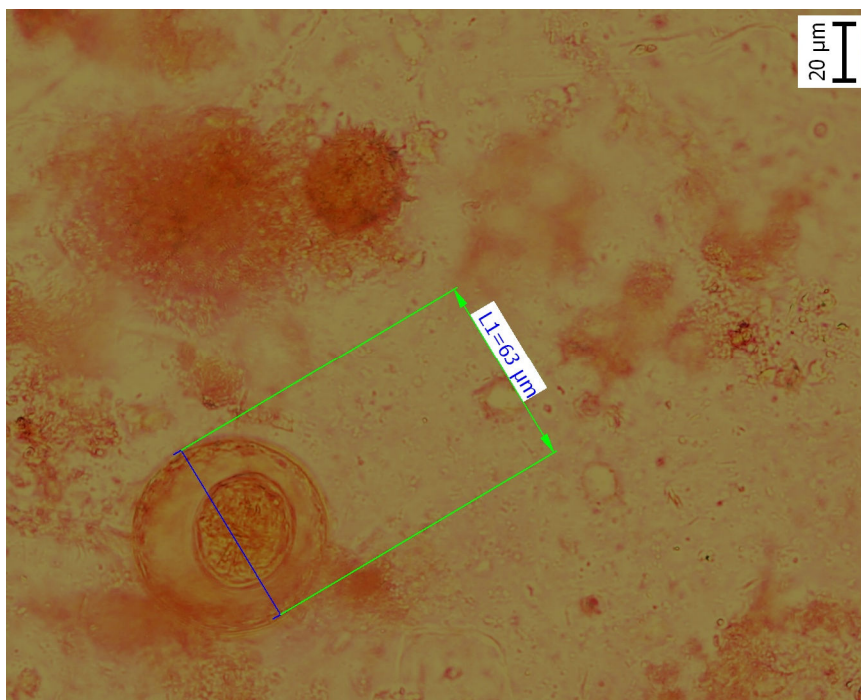
Průměr: **11,3** bodu

Směrodatná odchylka: **1,4**

V EHK 1426 uspěly všechny laboratoře, které získaly 8,5 a více bodů.

KOMENTÁŘ K VÝSLEDKŮM

VZOREK A: Vzorek obsahoval vajíčka *Hymenolepis diminuta*
100 % laboratoří výsledek určilo správně.

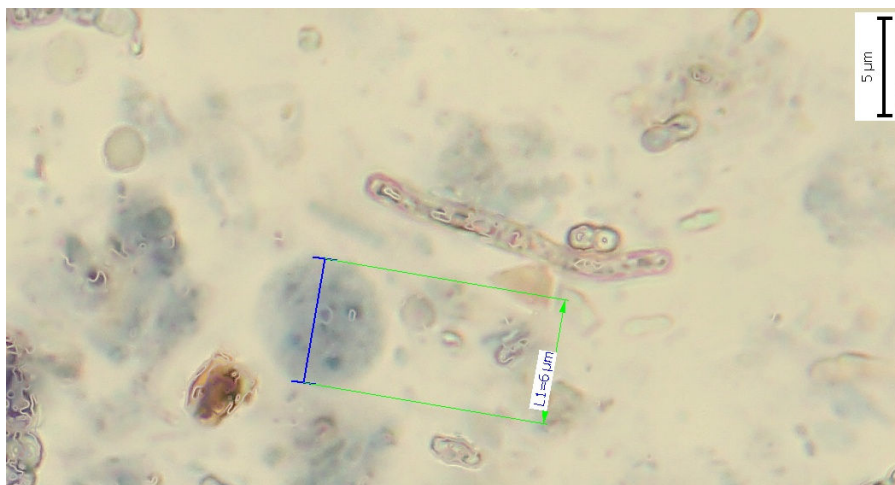


Obrázek 1: Vajíčko *Hymenolepis diminuta*

VZOREK B: Negativní
100 % laboratoří výsledek určilo správně.

VZOREK C: Jednalo se o preparát obarvený Gomori trichromem nebo modifikovaným hematoxylinem s přítomností cyst *Endolimax nana* a *Giardia intestinalis*.

12 laboratoří (tj. 22,2 %) nenalezlo cysty *Endolimax nana*. Vzhledem k její malé četnosti ve vzorku a nepatogennímu charakteru jde o přijatelnou chybu.



Obrázek 2: Cysty *Endolimax nana*

VZOREK D: Jednalo se o preparát obarvený Gomori trichromem nebo modifikovaným hematoxylinem s přítomností cyst *Entamoeba coli*. 51 (94,4 %) laboratoří výsledek určilo správně. Tři laboratoře, které chybovaly u tohoto vzorku a zároveň ve vzorku předchozím, nesplnily limit úspěšnosti v tomto cyklu EHK.

VZOREK E: Vzorek byl negativní.
54 (100 %) laboratoří výsledek určilo správně. Tento typ preparátů již opravdu nečiní laboratořím problém.

6. Závěr

EHK 1426 - Parazitologie střevní se zúčastnilo 54 laboratoří, výsledky odevzdaly všechny laboratoře.

Uspělo celkem 51 laboratoří. 3 laboratoře získaly méně než 8 bodů a v EHK 1426 neuspěly. Maximem byl zisk 12 bodů, průměr 11,3 bodu, limit úspěšnosti 8,5 bodů a směrodatná odchylka 1,4.

V roce 2024 (EHK 1399 a EHK 1426) - Parazitologie střevní se zúčastnilo 54 laboratoří, výsledky odevzdaly všechny laboratoře. Uspělo 51 laboratoří.

Maximem byl zisk 32 bodů celkem, průměr 30,6 bodu, limit úspěšnosti 25,2 bodu a směrodatná odchylka 2,7

Počet bodu 1399+1426 (Maximum: 32)	Počet laboratoří	%
32	35	64,8 %
30	12	22,22 %
28	3	5,56 %
26	1	1,85 %
Uspělo	51	94,44 %
24	1	1,85 %
20	2	3,7 %
Neuspělo	3	5,55 %

CELKEM

54Maximum: **32** bodůHranice úspěšnosti: **25,2** boduPrůměr: **30,6** boduSměrodatná odchylka: **2,7**

Laboratoře, které neuspěly, si mohou objednat edukativní vzorky prostřednictvím webové aplikace SZÚ, a to do 30 dnů po obdržení svých výsledků. Výsledky edukativních vzorků nebudou mít vliv na opravu předchozího neúspěšného výsledku v rámci EHK a slouží pouze jako podklad pro vyřešení případné neshodné práce v laboratoři.

Edukativní vzorky laboratoř obdrží obvyklou cestou v co nejkratším termínu po objednání.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy